



EURÓPSKA ÚNIA

EURÓPSKY PARLAMENT

RADA

V Bruseli 30. októbra 2018
(OR. en)

2017/0328 (COD)

PE-CONS 40/18

ECO 55
AGRILEG 101
SAN 205
PREP-BXT 7
CODEC 1138

LEGISLATÍVNE AKTY A INÉ PRÁVNE AKTY

Predmet: NARIADENIE EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY, ktorým sa mení
nariadenie (ES) č. 726/2004, pokiaľ ide o sídlo Európskej agentúry pre
lieky

NARIADENIE EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY (EÚ) 2018/...

Z ...,

**ktorým sa mení nariadenie (ES) č. 726/2004,
pokiaľ ide o sídlo Európskej agentúry pre lieky**

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKY PARLAMENT A RADA EURÓPSKEJ ÚNIE,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie, a najmä na jej článok 114 a článok 168 ods. 4 písm. c),

so zreteľom na návrh Európskej komisie,

po postúpení návrhu legislatívneho aktu národným parlamentom,

so zreteľom na stanovisko Európskeho hospodárskeho a sociálneho výboru¹,

po porade s Výborom regiónov,

konajúc v súlade s riadnym legislatívnym postupom²,

¹ Ú. v. EÚ C 197, 8.6.2008, s. 71.

² Pozícia Európskeho parlamentu z 25. októbra 2018 (zatiaľ neuverejnená v úradnom vestníku) a rozhodnutie Rady z

keďže:

- (1) Vzhľadom na to, že Spojené kráľovstvo 29. marca 2017 v súlade s článkom 50 Zmluvy o Európskej únii (ďalej len „Zmluva o EÚ“) oznámilo svoj úmysel vystúpiť z Únie, zvyšných 27 členských štátov na stretnutí 20. novembra 2017 v rámci zasadnutia Rady vybralo Amsterdam v Holandsku ako nové sídlo Európskej agentúry pre lieky (ďalej len „agentúra“).
- (2) So zreteľom na článok 50 ods. 3 Zmluvy o EÚ by agentúra mala začať pôsobiť vo svojom novom sídle od 30. marca 2019.
- (3) Na zabezpečenie riadneho fungovania agentúry na svojom novom mieste, by sa mala predtým, ako sa agentúra presťahuje do svojho nového miesta, uzatvoriť medzi agentúrou a Holandskom dohoda o sídle.
- (4) Treba privítať, že orgány Holandska sa usilujú o to, aby zabezpečili prevádzkovú účinnosť, kontinuitu a nepretržité fungovanie agentúry počas a po presídlení. Vzhľadom na mimoriadnu situáciu sa však agentúra môže dočasne zamerať na svoje hlavné úlohy a uprednostňovať iné činnosti podľa ich vplyvu na verejné zdravie a schopnosť agentúry fungovať.

- (5) Komisia by mala monitorovať celkový proces sťahovania agentúry do jej nového sídla a pomáhať tomuto procesu v medziach svojich právomocí.
- (6) Z dôvodu naliehavosti by toto nariadenie malo nadobudnúť účinnosť hneď po jeho prijatí, aby mala agentúra dostatočný čas na presídlenie.
- (7) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004¹ by sa preto malo zodpovedajúcim spôsobom zmeniť,

PRIJALI TOTO NARIADENIE:

¹ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 z 31. marca 2004, ktorým sa stanovujú postupy Spoločenstva pri povoľovaní liekov na humánne použitie a na veterinárne použitie a pri vykonávaní dozoru nad týmito liekmi a ktorým sa zriaďuje Európska agentúra pre lieky (Ú. v. EÚ L 136, 30.4.2004, s. 1).

Článok 1

V nariadení (ES) č. 726/2004 sa vkladá tento článok:

„Článok 71a

Agentúra má sídlo v Amsterdame v Holandsku.

Príslušné orgány Holandska prijímú všetky potrebné opatrenia na zabezpečenie toho, aby sa agentúra mohla presídlit' do svojho dočasného miesta najneskôr do 1. januára 2019 a do svojho trvalého miesta najneskôr do 16. novembra 2019.

Príslušné orgány Holandska predložia Európskemu parlamentu a Rade písomnú správu o pokroku dosiahnutom pri úpravách dočasných priestorov a výstavbe budovy trvalého sídla do ... [troch mesiacov odo dňa nadobudnutia účinnosti tohto pozmeňujúceho nariadenia] a potom každé tri mesiace až dočasu, kým sa agentúra nepresídli do svojho trvalého miesta.“

Článok 2

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dňom jeho uverejnenia v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie sa uplatňuje od 30. marca 2019.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V ...

Za Európsky parlament
predseda

Za Radu
predseda
